

機械器具 18 血圧検査又は脈波検査用器具
管理医療機器 医用電子血圧計 16173010

特定保守管理医療機器 自動血圧計 BP-203RVⅢ

【禁忌・禁止】

併用医療機器（下記の場所では使用しないこと）

- ・可燃性麻酔ガスあるいは引火性ガスの発生する場所および高濃度酸素雰囲気内での使用〔爆発、または火災の危険があります。〕
- ・高圧酸素治療装置との併用〔爆発、または火災の危険があります。〕
- ・磁気共鳴画像診断装置（MRI装置）との併用〔誘導起電力による事故を起こす危険があります。〕

【形状・構造及び原理等】

本装置はオシロメトリック法による血圧測定装置であって、血圧、脈拍数を測定できる本体と血圧測定用のカフより構成されており、測定結果を本体内に組み込まれた表示部に表示する。本装置は、表示部として数字のみを表示できるLED方式のものと、数字に加えて画像、文字なども表示できるLCD方式のものいずれかを備えている。

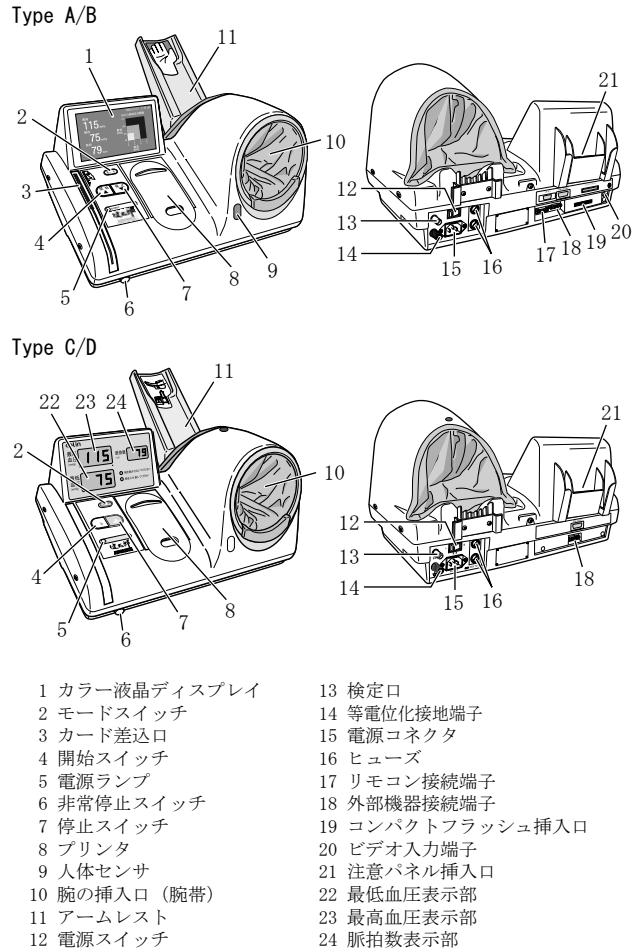
【構成】

本装置は、血圧測定機能以外のプリンタ・情報入出力端子・ビデオ入力端子・カード情報読取装置の有無及び表示方式の違いにより下記の表に示す組み合わせがあります。

《組み合わせ例一覧表》

構成例	○：有 ×：無			
	Type A	Type B	Type C	Type D
プリンタ	○	○	○	×
情報入出力端子	○	○	○	○
ビデオ入力端子	○	○	×	×
カード情報読取装置	○	×	×	×
表示方式	LCD	LCD	LED	LED

【外観図】



【外形寸法および重量】

外形寸法：449(W) × 289(H) × 332(D)mm
重 量：Type A/B/C 約10.0kg
Type D 約 9.5kg

【電氣的定格】

- 1) 電源定格：Type A/B AC100V 50/60Hz 35VA
Type C/D AC100V 50/60Hz 23VA
- 2) 機器の分類
電撃に対する保護の形式：クラスⅠ機器
電撃に対する保護の程度：B形装着部

【使用環境】

温度：10～40℃
湿度：30～85%（結露なきこと）

【標準付属品】

標準付属品として以下の物が1点ずつ付属しています。

非医療機器	○：付属 ー：なし			
	Type A	Type B	Type C	Type D
電源コード	○	○	○	○
アース線	○	○	○	○
コンセントアダプター	○	○	○	○
プリンタペーパー	○	○	○	ー
注意パネル	○	○	○	○

【オプション品】

標準付属品とは別に、本機と組み合わせ可能な製品には、以下があります。

非医療機器	○：使用可 ー：使用不可			
	Type A	Type B	Type C	Type D
健太郎カード	○	ー	ー	ー
打ち出し機能追加ツール	ー	ー	○	ー
ボイスユニット	○	○	○	○
リモートコントローラ	○	○	○	○

【作動・動作原理】

オシロメトリック方式血圧測定

オシロメトリック法では、動脈の拍動をカフ内圧の振動としてとらえ、血圧を測定します。上腕に巻いたカフを十分に加圧しますと血流は止まりますが、動脈の拍動は存在し、それを受けてカフ内圧も振動します。次にカフ内圧を徐々に減らしてゆくとカフ内圧の振動は次第に大きくなり、やがてピークに達し、さらにカフ内圧を減らしてゆくと振動は小さくなってゆきます。この一連の過程でのカフ内圧とカフ内圧の振動の増減との関係を記憶・演算し、血圧値を決定します。一般的には振動が急激に増大したときのカフ内圧を最高血圧、急激に減少したときのカフ内圧を最低血圧とします。また、振動がピークのときのカフ内圧が平均動脈圧となります。

【使用目的、効能又は効果】

- 以下に示す測定を目的とします。
- 1) 血圧測定（最高血圧値及び最低血圧値）
 - 2) 脈拍数

【品目仕様等】

非観血式血圧測定部（NIBP）

- 1) 測定原理：非観血式オシロメトリック法
- 2) 圧力表示範囲：0、10～300mmHg
- 3) 血圧測定範囲：最高血圧 60～260mmHg
最低血圧 40～220mmHg
- 4) 脈拍数測定範囲：40～180bpm
- 5) 測定対象：成人
- 6) 使用可能カフ幅：17.0cm
- 7) 測定可能腕周：18cm～42cm
- 8) 圧力表示精度：±4mmHg

表示部

- 1) LCD表示部：ドットマトリクスカラーLCD（Type A/B）
- 2) LED表示部：7セグメントLED（Type C/D）

印字部

- 1) 印字方式：サーマル方式
- 2) 紙送り速度：最高70mm/sec
- 3) 記録紙長さ：最長30m

EMC 適合 本製品はEMC規格IEC 60601-1-2:2001に適合しています。

取扱説明書を必ずご参照ください。

【操作方法又は使用方法等】

- (1) 背面に接続された電源コードを商用電源コンセントに接続し、電源スイッチを「入り」にします。
- (2) 被測定者はイスに座り、腕をカフ内に入れ、正しい姿勢をとります。
- (3) 機種によってはカードを通します。
- (4) 開始スイッチを押し、測定を開始します。
- (5) 測定終了後、測定結果が表示および打ち出されます。
- (6) 腕をカフから抜きます。

詳細は取扱説明書の使用方法の項を参照してください。

【使用上の注意】

【使用注意】

- ・次の被測定者は測定対象外となります。
 - ・小学生以下の子供は測定できません。

【重要な基本的注意】

- ・装置本体
 - ・電撃防止のため、必ず付属の3極プラグ電源コードを接地極付き3極医用コンセントに接続し使用してください。
 - ・接地極付き3極医用コンセントに接続できない場合は、直ちに電気工事を行い環境を整えてください。それまでの臨時の措置としてアース線にて大地と接地して使用してください。
 - ・本機および被測定者の周囲では、携帯電話や小型無線機など(使用が許可されたPHS端末機はのぞく)の電源は切ってください。
- ・測定全般
 - ・測定結果に対して医師以外の方が判断しないでください。測定結果に不安がある場合は、医師と相談するようにしてください。
 - ・カフのゴムホース部は、天然ゴムを使用しています。ホースが触れる部位に異常がないかを確認してください。天然ゴムは、かゆみ、発赤、蕁麻疹、むくみ、発熱、呼吸困難、喘息様症状、血圧低下、ショックなどのアレルギー性症状をまれに起こすことがあります。このような症状を起こした場合には、ただちに使用を中止し適切な措置を施してください。
 - ・指定の消耗品、オプション品以外使用しないでください。測定値に影響を及ぼす場合があります。
 - ・注意パネルは必ず設置してください。被測定者に対する重要な情報が記載されています。

【非観血血圧(NIBP)】

- ・次の場合は測定不能または正しく測定できません。
 - ・末梢循環不全や著しい低血圧、低体温の場合
 - ・不整脈の頻度の高い場合
 - ・痙攣、振戦、不随意運動、ふるえなどの体動がある場合
 - ・カフ装着部が心臓の高さと異なる場合
 - ・測定中に動いたり話をした場合
 - ・厚手の衣類の上からカフを装着した場合
 - ・たくし上げた衣類で腕を圧迫している場合

【マイクロ波治療器】

- ・マイクロ波治療器などノイズを発生する機器が近傍にある場合、正しく測定できない場合があります。

【周辺機器】

- ・外部機器接続端子に機器を接続する際には、当社カスタマーサポートセンターまでお問合せください。
- ・ビデオ入力端子に機器を接続する際にはフェライトコア付きケーブルを使用してください。

【その他】

- ・非観血式血圧測定は腕を圧迫することにより行います。人によっては強い痛みを感じたり、皮下出血による一過性の斑がみられることがあります。この斑は時間と共に消えますが、気になされる可能性のある被験者には「斑がみられることがある」ことをお伝え頂き、場合によっては測定を控える必要があります。
- ・本機のカフカバー、キースイッチ、主な外装部分には抗菌材を使用しています。これにより赤み、はれ、かゆみなどが発生する恐れのある方は使用しないでください。

移動および設置時の注意

- ・本機は下記の場所には設置しないでください。故障や動作不良、火災の原因になります。
 - ・ガスが発生したり、火気のある場所
 - ・ほこり、塩分、イオウ分などを含んだ空気のある場所
 - ・直接日光が長時間当たる場所(特に液晶は紫外線によって劣化しますので、直射日光の下や紫外線のもとに長時間放置しないでください)
 - ・水や蒸気がかかる場所
 - ・振動や衝撃がかかる場所
 - ・暖房機器の近く
 - ・化学薬品の保管場所
- ・本機を設置する場合は下記のことにご注意ください。
 - ・本機に接続するケーブル類、消耗品、およびオプション機器は必ず標準付属品または当社指定品をご使用ください。故障や動作不良、火災の原因になります。
 - ・コネクタやケーブルは正しく接続してください。火災や感電の原因になります。
 - ・本機の上に物を置かないでください。液体がこぼれたり、物が中に入り火災や感電、故障の原因になることがあります。
 - ・風呂場など水分の多い場所や、水がかかる場所では使用しないでください。火災や感電、故障の原因になります。

- ・本機を設置した部屋には、携帯電話やトランシーバなどの機器を持ち込まないでください。誤動作の原因になります。

【貯蔵・保管方法及び使用期間等】

保存環境

- 温度：-10～60℃
- 湿度：30～95%（結露なきこと）

耐用期間

- 設置後6年(当社データによる自己認証)
- ただし、これは正規の保守点検などの推奨された環境で使用された場合で、使用状況により差異が生じることがあります。

【保守・点検に係る事項】

【使用者・業者による保守点検事項】

1. 注意事項

- (1) 機器及び付属品は必ず定期点検を行ってください。
- (2) しばらく使用しなかった機器を再使用する際には、使用前に必ず機器が正常かつ安全に作動することを確認してください。
- (3) 感電の危険があります。お手入れの際は、電源プラグをコンセントから抜いて行ってください。
- (4) 本機及び付属品を薬液に浸さないでください。また、液体が内部に入らないようにしてください。
- (5) 清浄後はよく乾燥させてから電源コンセントに差してください。
- (6) 清掃にはシンナー、ベンジン等の溶剤を使用しないでください。これらの溶剤はプラスチックの表面を荒らします。
- (7) 機器が劣化します。機器本体は、オートクレーブ、ガス滅菌(EOG、ホルムアルデヒドガス、高濃度オゾンなど)の使用は出来ません。

2. 使用前の点検

- (1) 外観において、落下等による変形はないか、汚れていたり濡れていないかを確認してください。
- (2) コード類が傷んでいないこと、コード類の接続に緩みのないことを確認してください。
- (3) 記録部を有するものについては、記録紙が指定のものであり充分あることを確認してください。
- (4) 電源コードの上に重いものを置いていないか、電源コードは傷んでいないか(芯線の露出、断線など)を確認してください。

3. 電源投入後の点検

- (1) けむりが出たり、変なにおいはないか、異音が聞こえないかを確認してください。
- (2) 時計機能を有するものについては、時刻が正しくセットされていることを確認してください。
- (3) 各スイッチを押し、その機能が働くことを確認してください。スイッチを押したときにランプが点灯するものについては、その点灯も確認してください。
- (4) 各測定が正常に行え、測定誤差が基準値内であることを確認してください。

4. お手入れ

- (1) 本体が汚れた時は、希釈した中性洗剤又は希釈した消毒用アルコールを含ませ、固くしぼった柔らかい布で拭いて汚れを落とします。但し、電氣的コネクタ部は拭かないでください。また、決して濡らさないでください。

【包装】

1台単位で梱包

【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称及び住所等】

製造販売元：オムロンヘルスケア株式会社

〒615-0084 京都府京都市右京区山ノ内山ノ下町24番地
カスタマーサポートセンター
0120-103-203(24時間受付/通話料無料)

製造元：オムロン松阪株式会社

〒515-8503 三重県松阪市久保町1855-370

販売元：オムロンコーリン株式会社

〒112-0002 東京都文京区小石川一丁目12番地14号
日本生命小石川ビル

取扱説明書を必ずご参照ください。